

Rec CT/PTO

17 MAY 2005

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-107296

(43)Date of publication of application : 18.04.2000

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

(21)Application number : 10-296163

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 02.10.1998

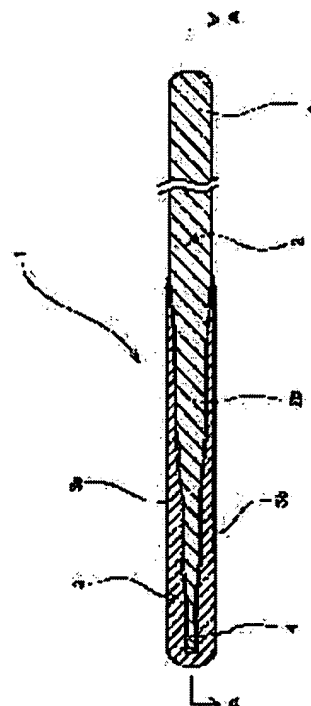
(72)Inventor : UCHINO SHUNICHI

(54) MEDICAL WIRE AND ITS PRODUCTION

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a medical wire having a front end provided with sufficient flexibility and high X-ray contrast characteristic, an ultrasonic catheter and a catheter for blood dilation and a process for producing the medical wire.

SOLUTION: This medical wire 1 has an inside core 2 integrally formed with a main body part 2a having high rigidity and the front end 2b having the diameter smaller than the diameter of the main body part 2a and having low rigidity and a synthetic resin coating 3 for coating the front end 2b of the inside core 2. The front end 2b of the inside core 2 has a planar part 4 formed to a sheet form. The synthetic resin coating 3 is formed of a synthetic resin contg. ≥ 70 wt.% X-ray opaque material.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

10.03.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's]

BEST AVAILABLE COPY

decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-107296

(P2000-107296A)

(43)公開日 平成12年4月18日(2000.4.18)

(51)Int.Cl.⁷

A 6 1 M 25/01

識別記号

F I

A 6 1 M 25/00

テーマコード(参考)

4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数14 F D (全 20 頁)

(21)出願番号 特願平10-296163

(22)出願日 平成10年10月2日(1998.10.2)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 内野 俊一

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ

株式会社内

(74)代理人 100089060

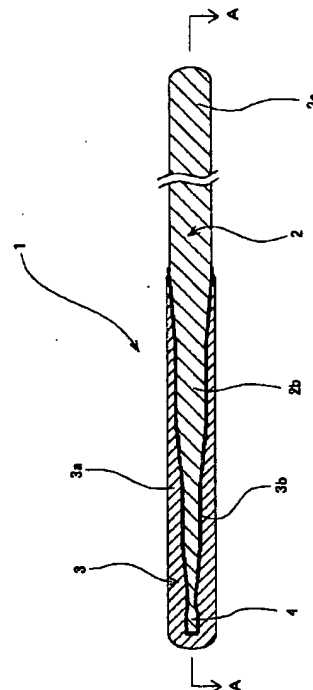
弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 医療用ワイヤおよびその製造方法

(57)【要約】

【課題】 十分な柔軟性と高いX線造影性を備えた先端部を有する医療用ワイヤ、超音波カテーテル、血管拡張用カテーテルおよび医療用ワイヤの製造方法を提供する。

【解決手段】 医療用ワイヤ1は、剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端部2bを被覆する合成樹脂被膜3とを備えている。そして、内芯2の先端部2bは、薄板状に形成された板状部4を備え、合成樹脂被膜3は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備える医療用ワイヤであって、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されていることを特徴とする医療用ワイヤ。

【請求項2】 前記板状部の幅は、該板状部と連続する部分の内芯の外径より広く、かつ該板状部の厚さは、該板状部と連続する部分の内芯の外径より薄いものとなっている請求項1に記載の医療用ワイヤ。

【請求項3】 前記合成樹脂は、70～85重量%のX線不透過物質を含有している請求項1または2に記載の医療用ワイヤ。

【請求項4】 前記内芯の先端部は、板状部より基端側に形成された先端に向かって縮径するテーパ部と、該テーパ部と連続する直線部とを備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の医療用ワイヤ。

【請求項5】 前記内芯の先端部は、板状部より基端側に形成された第1の直線部と、該第1の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第1のテーパ部と、該第1のテーパ部と連続する第2の直線部と、該第2の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパ部とを備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の医療用ワイヤ。

【請求項6】 前記医療用ワイヤは、カテーテル用ガイドワイヤである請求項1ないし5のいずれかに記載の医療用ワイヤ。

【請求項7】 先端部内部に収納された超音波振動子と、先端を形成する誘導部とを備える超音波カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されていることを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項8】 前記板状部の幅は、該板状部と連続する部分の内芯の外径より広く、かつ該板状部の厚さは、該板状部と連続する部分の内芯の外径より薄いものとなっている請求項7に記載の超音波カテーテル。

【請求項9】 前記合成樹脂は、70～85重量%のX線不透過物質を含有している請求項7または8に記載の超音波カテーテル。

【請求項10】 先端部に設けられた拡張可能な拡張体と、該拡張体を拡張させるための流体流通用ルーメンと、先端を形成する誘導部を備える拡張体付カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成され

た内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されていることを特徴とする拡張体付カテーテル。

【請求項11】 前記板状部は、前記内芯の先端に形成されている請求項10に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項12】 前記合成樹脂は、70～85重量%のX線不透過物質を含有している請求項10または11に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項13】 内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備える医療用ワイヤの製造方法であって、該製造方法は、内芯を準備する工程と、熱可塑性合成樹脂の粉体とX線不透過物質の粉体を混合し、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂混合物を作製し、該合成樹脂混合物を加熱融解して、X線不透過物質高含有ペレットを作製する工程と、前記内芯の少なくとも先端部に前記熱可塑性合成樹脂と相溶性のある熱可塑性樹脂を含有する樹脂被膜を形成する工程と、該樹脂被膜の上に、X線不透過物質高含有ペレットを加熱融解して、X線不透過物質高含有樹脂被膜を形成する工程とを有することを特徴とする医療用ワイヤの製造方法。

【請求項14】 前記内芯は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成され、かつ、該先端部に、薄板状に形成された板状部を備えるものである請求項13に記載の医療用ワイヤの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、治療または検査のために、人体の必要部位にカテーテルを導入するために用いられる医療用ワイヤ、血管及び尿管等の体腔内に挿入して、管腔断面像の表示や血流測定等を行うために用いられる超音波カテーテルならびに血管内狭窄部を治療するために、狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図るための拡張体付カテーテル、さらには、医療用ワイヤの製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】近年、心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へカテーテルの導入が行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入するにあたり、カテーテル内にガイドワイヤを挿通し、ガイドワイヤの先端部をカテーテルの先端よりわずかに突出させて、このガイドワイヤによりカテーテルを目的部位まで誘導する。

【0003】このようなカテーテル用ガイドワイヤとして、例えば、細径化した金属線先端にX線造影機能が高いコイルを固定し、30～40重量%程度のX線不透過物質を含有する樹脂で全体を被覆されたものがある。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】このようなガイドワイヤは先端部が細径化されていることにより、高い可撓性を有し、さらにはX線造影性が高いため、目的部位へのカテーテルの導入作業を容易に行うことができる。

【0005】そして、最近では、例えばPTCAや脳血管、肝臓血管用のガイドワイヤは、先端がより細く、より柔軟であることが要求される。しかしながら、上述した従来のガイドワイヤでは、芯線の先端部にX線造影機能が高いコイル等が固定されているため、芯線先端部にはコイルを固定可能な最低限の太さを要求される。従って、X線透視下における視認性という点では優れた効果を有するが、コイルの存在および先端部の太さに起因して、先端部の柔軟化には限度がある。

【0006】また、コイルを用いないガイドワイヤとして、例えば特開平8-257133号公報に示されるものがある。これは、先端部にX線不透過物質を高濃度を含む樹脂膜を設けたものであるが、芯線への樹脂の付着性等の点より、樹脂に添加できるX線造影剤の量に限度があり、X線造影機能はあまり高いものではない。なお、特開平8-257133号公報における「放射線不透過材の含有量が40～200重量%」とは放射線不透過材を混入する前の樹脂重量を100としたときの放射線不透過材の重量を示すものであり、100重量%を超えることがあり得ない本発明における含有量（ $(X線不透過材重量/混入後の樹脂総重量) \times 100$ ）と計算方法が異なる。本発明における計算方法を用いれば、上記公報における含有量は、「28.6～66.7重量%」となる。

【0007】そこで、本発明の目的は、十分な柔軟性と高いX線造影性を備えた先端部を有する医療用ワイヤ、超音波カテーテル、血管拡張用カテーテル、さらには、医療用ワイヤの製造方法を提供するものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備える医療用ワイヤであって、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている医療用ワイヤである。そして、前記医療用ワイヤは、例えば、カテーテル用ガイドワイヤである。

【0009】また、上記目的を達成するものは、先端部内部に収納された超音波振動子と、先端を形成する誘導部を備える超音波カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を

有する合成樹脂により形成されている超音波カテーテルである。

【0010】また、上記目的を達成するものは、先端部に設けられた拡張可能な拡張体と、該拡張体を拡張させるための流体流通用ルーメンと、先端を形成する誘導部を備える拡張体付カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている拡張体付カテーテルである。

【0011】そして、上記の医療用ワイヤ、超音波カテーテルおよび拡張体付カテーテルにおいて、前記板状部の幅は、該板状部と連続する部分の内芯の外径より広く、かつ該板状部の厚さは、該板状部と連続する部分の内芯の外径より薄いものとなっていることが好ましい。また、前記合成樹脂は、70～85重量%のX線不透過物質を含有していることが好ましい。さらに、前記内芯の先端部は、板状部より基端側に形成された先端に向かって縮径するテーパ部と、該テーパ部と連続する直線部とを備えていることが好ましい。特に、前記内芯の先端部は、板状部より基端側に形成された第1の直線部と、該第1の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第1のテーパ部と、該第1のテーパ部と連続する第2の直線部と、該第2の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパ部とを備えていることが好ましい。

【0012】また、上記目的を達成するものは、内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備える医療用ワイヤの製造方法であって、該製造方法は、内芯を準備する工程と、熱可塑性合成樹脂の粉体とX線不透過物質の粉体を混合し、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂混合物を作製し、該合成樹脂混合物を加熱融解して、X線不透過物質高含有ベレットを作製する工程と、前記内芯の少なくとも先端部に前記熱可塑性合成樹脂と相溶性のある熱可塑性樹脂を含有する樹脂被膜を形成する工程と、該樹脂被膜の上に、X線不透過物質高含有ベレットを加熱融解して、X線不透過物質高含有樹脂被膜を形成する工程とを有する医療用ワイヤの製造方法である。

【0013】そして、前記内芯は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成され、かつ、該先端部に、薄板状に形成された板状部を備えるものであることが好ましい。

【0014】

【発明の実施の形態】次に本発明の医療用ワイヤの実施例を図面を参照して説明する。図1は、本発明の医療用ワイヤをガイドワイヤに応用した実施例の断面図であ

る。図2は図1のA-A線断面図である。図3は、図1に示したガイドワイヤ1の先端部の拡大断面図である。図4は、図2に示したガイドワイヤの先端部の拡大断面図である。図5は、内芯の外觀図である。図6は、内芯の先端部の拡大斜視図である。

【0015】本発明の医療用ワイヤ1は、剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端部2bを被覆する合成樹脂被膜3とを備えている。そして、内芯2の先端部2bは、薄板状に形成された板状部4を備え、合成樹脂被膜3は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。

【0016】そこで、図1ないし図6を用いて、本発明の医療用ワイヤをガイドワイヤに応用した実施例について説明する。このガイドワイヤ1は、剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端部2bを被覆する合成樹脂被膜3とを備えている。

【0017】内芯2は、本体部2aと先端部2bとを有しており一体に形成されている。先端部2bは、図1ないし図5に示すように本体部2aの先端より先端に向かって段階的に細径となるように形成されており、本体部2aより先端部2bの剛性が低いものとされている。このように、内芯2の先端部2bを徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部2bが徐々に曲がるので、操作性が向上する。

【0018】この実施例のガイドワイヤに用いられている内芯2の先端部2bは、板状部4と、この板状部4と連続する第1の直線部21aと、この直線部21aと連続するとともに先端に向かって縮径するテーパ部21bを備えている。特に、図1ないし図5に示す実施例では、図5に示すように、内芯2の先端部2bは、板状部4より基端側に形成されかつ板状部4と連続する第1の直線部21aと、第1の直線部21aと連続するとともに、先端に向かって縮径する第1のテーパ部21bと、第1のテーパ部21bと連続する第2の直線部22aと、第2の直線部22aと連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパ部22bと、第2のテーパ部22bと連続する第3の直線部23aと、さらに、第3の直線部23aと連続し、かつ先端に向かって縮径する第3のテーパ部23bを備えている。なお、板状部4と連続する部分（第1の直線部）は、上述した実施例のような直線部となっているものでなく、テーパ部となってもよい。

【0019】このように、一律のテーパによる縮径ではなく、テーパ部と直線部を繰り返し設けて、段階的に縮径することにより、堅さが一定の部分形成されることにより、心臓などの体腔の湾曲形状に合わせて、比較的長い柔軟部を急激な物性の変更点なく形成することが容易となる。

【0020】そして、内芯2の先端には、板状部4が形成されている。この板状部4は、第1の直線部21aを押しつぶす（圧延すること）ことにより形成されており、この結果、図6に示すように、板状部4の厚さは、この板状部4と連続する直線部21aの外径より薄く、かつ、幅は、図3に示すように、直線部21aの外径より広がっている。このように、内芯2の先端を平板状とすることにより、内芯2の先端はより柔軟になっている。そして、この平板部を設けることにより、内芯2の先端の表面積が広くなり、樹脂被膜3との接触面積が増加し、樹脂被膜3の付着保持が確実となり、樹脂被膜3の耐剥離性が向上する。なお、表面積は減少するが、先端を上記のように板状とするとともに、さらに、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯2の先端をより柔軟にすることができる。

【0021】内芯2としては、ステンレス鋼が好適に使用される。内芯2の本体部2aの外径は、0.2～0.51mmであり、好ましくは0.23～0.46mmであり、長さは、200～3000mmであり、好ましくは、400～2600mmである。また、本体部2aの座屈強度（負荷時の降伏応力）は、500～1200g/mm²であり、好ましくは、700～900g/mm²である。

【0022】また、内芯2の先端部2bの長さは、20～600mmであり、好ましくは、30～500mmである。また、内芯2の先端部2bの最小外径（板状部4を除く）は、40～300μmであり、好ましくは、50～250μmである。そして、板状部4の長さは、5～50mmであり、好ましくは、10～30mmであり、厚さは、15～120μmであり、好ましくは、20～90μmであり、幅は、45～380μmであり、好ましくは、55～300μmである。

【0023】また、板状部4は、上述したような平板状のものに限定されるものではなく、断面が、楕円状となっているもの、逆に、板状部4の上面もしくは下面または両者が凹面になったものなどでもよい。

【0024】さらに、図7に示すように、板状部4は、先端に向かって肉薄となるものでもよい。このようにすればより先端を柔軟なものとすることができる。この場合、同一外径の部分を押潰す（圧延する）ことによりこの板状部4を形成すると、幅は、図8に示すように先端に向かって広がるものとなる。そして、この場合においても、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯2の先端をより柔軟にすることができる。

【0025】また、内芯2の本体部2a、先端部2bおよび板状部4の寸法は、必ずしも上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。また、本体部2aの座屈強

度や復元応力などは、すべて同一値を有する必要はなく、熱処理条件によりそれを変化させ適度な線径において適当な物性を得よう工夫してもよい。すなわち、本体部2aは基端側では復元応力は大きく、先端側では柔軟となるように熱処理を分離して行ってもよい。同様に、本体部2aと先端部2bにおいても、本体部2aは復元応力は大きく、先端部2bは柔軟となるように熱処理を分離して行ってもよい。

【0026】そして、内芯2の先端部2bは、合成樹脂により被覆されている。この実施例では、合成樹脂被膜3は、上層となるとともに、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成された第1の合成樹脂層3aと、この第1の合成樹脂層3aと内芯2の先端間に位置する第2の合成樹脂層3bとを備えている。

【0027】第1の合成樹脂層3aに用いられる合成樹脂としては、熱可塑性樹脂が望ましく、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくは軟質フッ素樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレートなどのポリエステルもしくはポリエステル系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリウレタンもしくはポリウレタン系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリスチレン、スチレンブタジエン共重合体などのスチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド、ポリ塩化ビニルなどが使用できる。また、これらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いることも可能である。さらには、天然ゴム、イソプレンゴム、シリコンゴムなどのゴムも使用できる。特に、熱可塑性樹脂が好適である。また、合成樹脂被膜3は、内芯2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸のない滑らかな表面となっていることが好ましい。

【0028】合成樹脂に添加されるX線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~4 μ mが好適である。そして、合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、70重量%以上であり、特に、70~85重量%であることが好ましい。より好ましくは、75~85重量%である。

【0029】また、内芯2の先端部2bを被覆する合成樹脂被膜(第1の合成樹脂層3a、X線造影物質高含有樹脂層3a)は、図1に示すように、先端部2bにおいてほぼ均一の外径を有している。これにより、内芯2の先端部2bに設けられた段差等がガイドワイヤの外形状に影響しないものとなっている。ほぼ均一とは、完全な均一なものに限らず若干先端部2bが細径となってい

てもよい。このように、先端部2bまでをほぼ均一とすることにより、ガイドワイヤの先端が血管内壁に与えるおそれのある損傷を少なくすることができる。合成樹脂被膜3の外径は、200~500 μ m程度が好適であり、特に、230~460 μ mが好適である。また、合成樹脂被膜3は、本体部2aの先端部分を被覆するものであってもよく、この場合には、本体部2a上での合成樹脂被膜3の肉厚は、20~40 μ m程度が好適である。

【0030】また、第2の合成樹脂層3bに用いられる合成樹脂としては、第1の合成樹脂層3aにおいて説明したものが好適に使用できる。そして、第2の合成樹脂層3bを形成する合成樹脂(第2の合成樹脂)は、第1の合成樹脂層3aを構成する合成樹脂(第1の合成樹脂)と相溶性の良い材料を選択することが好ましい。相溶性が良いとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。

【0031】そして、内芯2と直接接触するとともに内芯2を薄く被覆する第2の合成樹脂としては、比較的剛性の高いものを選択し、内芯2に対して所定の厚さを持って被覆する第1の合成樹脂としては、比較的柔軟なものを選択してもよい。

【0032】相溶性を有する合成樹脂の組み合わせとしては、例えば、第1の合成樹脂と第2の合成樹脂を同じ樹脂もしくは系統が同じ樹脂とすることが考えられる。例えば、第1の合成樹脂として柔軟なポリエーテルポリアミドブロック共重合体を、第2の合成樹脂としては第1の合成樹脂より剛性の高いナイロン12を選択し、両者をポリアミド系樹脂とすること、また、柔軟な第1の合成樹脂としてポリオレフィン系エラストマー(例えば、ポリエチレンエラストマー)を、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリエチレンもしくは第1の合成樹脂より硬いポリオレフィン系エラストマー(例えば、ポリエチレンエラストマー)を選択し、両者をポリオレフィン系樹脂とすること、また、柔軟な第1の合成樹脂としてポリエステル系エラストマー(例えば、ポリエステルエラストマー)を、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリエチレンテレフタレートもしくは第1の合成樹脂より硬いポリエステル系エラストマー(例えば、ポリエステルエラストマー)を選択し、両者をポリエステル系樹脂とすること、柔軟な第1の合成樹脂としてポリウレタンエラストマーを、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリウレタンを選択し、両者をウレタン系樹脂とすること、柔軟な第1の合成樹脂として高可塑化塩化ビニル樹脂を、剛性の高い第2の合成樹脂として低可塑化塩化ビニル樹脂を選択し、両者を塩化ビニル系樹脂とすることなどが考えられる。

【0033】また、第2の合成樹脂層3bもX線不透過物質を含有していてもよい。第2の合成樹脂層3bのX

線不透過物質の含有量は、第1の合成樹脂層3aのX線不透過物質の含有量よりも低いものとする必要がある。X線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~5 μm が好適である。そして、第2の合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、45重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。そして、第2の合成樹脂層3bは、内芯2の先端部2bを厚さ1~10 μm 程度で被覆している。なお、第2の合成樹脂は、内芯2の全体を被包していてもよい。

【0034】なお、図7および図8に示す実施例のワイヤのように、第2の合成樹脂層3bを設けず、X線造影物質高含有樹脂層3aが直接内芯2の先端部2bに被覆するものであってもよい。

【0035】本発明の医療ワイヤでは、内芯2の先端部2bを細径なものとし、先端部2bは一定応力のもとで比較的大きく変位し、かつ復元可能な弾性歪特性を備えるものとし、かつ、先端部2bが血管の屈曲部を進行する際に、比較的小さな荷重で容易に大きな曲げ変形を生じるので、先端部2bの応答性がよく、血管壁に損傷を与えることなく、血管の屈曲部の変化に対応して湾曲変形、その復元を繰り返す、蛇行血管に対する形状順応性が良好であり、かつ血管分枝に対しても比較的容易に湾曲し、所定血管部位に無理なく導入することができる。さらに、このワイヤの内芯本体部2aに合成樹脂被膜を設けず、ワイヤの外径ぎりぎりまで金属とすることにより、トルク伝達性が良好となり、本体部2aに加わるトルクによって先端部2bを所定血管部位へ向けて確実かつ容易に指向させることができ、複雑な血管部位への挿入操作性がより良好となる。

【0036】さらに、合成樹脂被膜3の外面には、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤、ウレタンとシリコンのブロック共重合体（登録商標 アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよい。

【0037】また、合成樹脂被膜3（第2の合成樹脂層3b）は、内芯2に密着するとともに、内芯2の先端部2bにおいて固着されていることが好ましい。また、合成樹脂被膜3を中空管で形成し、内芯2の先端部2bまたは内芯2の適当な部分で、内芯2と接着もしくは溶融成形により固定してもよい。そして、ガイドワイヤの先端は血管壁の損傷の防止、さらにガイドワイヤ1の操作性向上のために、図1ないし図4に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。

【0038】さらに、合成樹脂被膜3の表面に潤滑性物質が固定されていることが好ましい。潤滑性物質とは、湿潤時に潤滑性を有する物質をいう。具体的には、水溶

性高分子物質またはその誘導体がある。潤滑性物質は、上記合成樹脂の表面に共有結合またはイオン結合により固定されている。そして、この潤滑性物質は、原則として鎖状で架橋のない高分子物質であり、 $-\text{OH}$ 、 $-\text{CO}$ 、 $-\text{NH}_2$ 、 $-\text{COOH}$ 、 $-\text{NH}_2$ 、 $-\text{COO}^-$ 、 $-\text{SO}_3^-$ などの親水性基を有している。さらに、潤滑性物質は、湿潤時（例えば、血液接触時）に含水し潤滑性を発現するものである。

【0039】このような潤滑性物質をガイドワイヤの外表面である合成樹脂被膜3に固定することにより、カテーテル導入時に、カテーテル内壁とガイドワイヤ外面との摩擦が低下し、カテーテル内でのガイドワイヤの撓動性が向上するため、ガイドワイヤの操作が容易となる。

【0040】具体的には、天然水溶性高分子物質として、カルボキシメチルデンプン、ジアルデヒドデンプンなどのデンプン系、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースなどのセルロース系、タンニン、リグニン系、アルギン酸、アラビアゴムヘパリン、キチン、キトサンなどの多糖類、ゼラチン、カゼインなどのタンパク質などが考えられる。合成水溶性高分子物質としては、ポリビニルアルコール、ポリアルキレンオキサイド系として、ポリエチレンオキサイド、ポリアルキレングリコール系として、ポリエチレングリコール、アクリル酸系として、ポリアクリル酸ソーダ、無水マレイン酸系として、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、メチルビニルエーテル無水マレイン酸ソーダ、メチルビニルエーテル無水マレイン酸アンモニウム塩、無水マレイン酸エチルエステル共重合体、フタル酸系として、ポリヒドロキシエチルフタル酸エステル、水溶性ポリエステルとして、ポリジメチロールプロピオン酸エステル、アクリルアミド系として、ポリアクリルアミド加水分解物、ポリアクリルアミド四級化物、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンイミン、ポリエチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどが考えられる。好ましくは、無水マレイン酸系であり、特に無水マレイン酸エチルエステル共重合体が好適である。

【0041】また、水溶性高分子物質の誘導体とは、水溶性に限定されず、上記の水溶性高分子物質を基本構成とするものであれば、不溶化されたものであってもよく、湿潤時に含水し潤滑性を発現するものであれば使用できる。例えば、上記水溶性高分子物質の場合、付加、置換、酸化、還元反応などで得られるエステル化物、塩、アミド化物、無水物、ハロゲン化物、エーテル化物、加水分解物、アセタール化物、ホルマール化物、アルキロール化物、四級化物、ジアゾ化物、ヒドラジド化物、スルホン化物、ニトロ化物、イオンコンプレックス、さらに、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等、反応性官能基を2個以上有する物質と

の架橋物、また、ビニル化合物、アクリル酸、メタクリル酸、ジエン系化合物、無水マレイン酸等との共重合体などが考えられる。

【0042】また、合成樹脂は、後述するように潤滑性物質とイオン結合または共有結合する反応性官能基を持っているか、または反応性官能基を有する化合物を含有、あるいは反応性官能基が導入されている。合成樹脂中に存在または導入された反応性官能基と、上記の潤滑性物質とが結合することにより、合成樹脂表面上に潤滑性を付与することが可能となり、水に溶けることなく持続的な潤滑性表面を得ることができる。ここでは、共有結合によるもので説明する。

【0043】潤滑性物質としては特に制限はないが、上述したセルロース系、無水マレイン酸系、アクリルアミド系、ポリエチレンオキサイド系、水溶性ナイロンなどが好適に使用される。特にヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル、無水マレイン酸共重合体、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、水溶性ナイロン（東レ株式会社製 AQ-ナイロン P-70）などが好適である。これら潤滑性物質の平均分子量は、特に制限はないが、3〜500万程度のものが潤滑性も高く、適度な厚さに、しかも含水時における膨潤度も著しく大きくない潤滑層が得られ好適である。

【0044】また、合成樹脂の表面にイオン結合により固定される潤滑性物質としては、ポリビニルピロリドンの他に上述した水溶性高分子物質のカルボン酸塩、スルホン酸塩、アンモニウム塩などがあり、具体的にはカルボン酸塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のナトリウム塩、ポリアクリル酸ソーダ、ポリアクリルアミド加水分解物、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩、アルギン酸ナトリウムなどがあり、スルホン酸塩としてはポリスチレンスルホン酸ソーダ、ポリビニルスルホン酸ソーダなどがあり、アンモニウム塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のアンモニウム塩、ポリアクリルアミド四級化物などがある。

【0045】合成樹脂中に存在する反応性官能基としては、前記潤滑性物質と反応し、結合ないし架橋して固定するものであれば特に制限はないが、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等が考えられ、特にイソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基が好適である。従って、反応性官能基を有する合成樹脂としては、ポリウレタン、ポリアミドなどが好適である。

【0046】また、反応性官能基を有する物質としては、例えば、メチレンジイソシアネート、エチレンジイソシアネート、トリレンジイソシアネート、ジフェニルメタンジイソシアネートなどのイソシアネート類およびこれらイソシアネートとポリオールのアダクトまたはプ

レポリマーなどがある。

【0047】さらに、例えば低分子ポリアミンとしてエチレンジアミン、トリメチレンジアミン、1, 2-ジアミノプロパン、テトラメチレンジアミンなどが考えられる。高分子ポリアミンとして [I] アミンとアルキレンジハライドあるいはエピクロルヒドリンから合成されるポリ（アルキレンポリアミン）、[II] エチレンジイミン、プロピレンジイミンなどのアルキレンジイミンの開環重合によって得られるアルキレンジイミン重合体、[III] その他、ポリビニルアミン、ポリリジンなどのポリアミン、さらに、グルタルアルデヒド、テレフタルアルデヒドなどのポリアルデヒド、さらにエチレングリコールジグリシジルエーテルなどのポリエポキシドがある。

【0048】また、本体部2a部分（合成樹脂により被覆されていない部分）には潤滑性向上のためシリコンコート等を施すことが好ましい。シリコンとしては、常温もしくは加熱により薄膜を形成するものが好適である。また、本体部2a部分（合成樹脂により被覆されていない部分）には、低摩擦性を有するフッ素樹脂の薄膜を被覆してもよい。

【0049】次に、本発明の医療用ワイヤの製造方法について説明する。本発明の医療用ワイヤの製造方法は、内芯2と、該内芯2の先端部2bを被覆する合成樹脂被膜3とを備える医療用ワイヤの製造方法である。

【0050】医療用ワイヤの製造方法は、内芯2を準備する工程と、熱可塑性合成樹脂の粉体とX線不透過物質の粉体を混合し、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂混合物を作製し、この合成樹脂混合物を加熱融解して、X線不透過物質高含有ベレットを作製する工程と、内芯2の少なくとも先端部2bに前記熱可塑性合成樹脂と相溶性のある熱可塑性樹脂を含有する樹脂皮膜3bを形成する工程と、該樹脂皮膜3bの上に、X線不透過物質高含有ベレットを加熱融解して、X線不透過物質高含有樹脂被膜3aを形成する工程とを有している。

【0051】内芯2を準備する工程としては、例えば、ステンレス鋼線を用いて、図5ないし図6に示すように、必要な先端加工を行ったものを準備する。図5に示すように、本体部2aと段階的に細径化する先端部2bとを有するものは、例えば、同一外径の金属線をエッチングすることにより作製することができる。また、先端の板状部4は、押し潰すこともしくは圧延して切断することなどにより形成することができる。

【0052】内芯2としては、板状部4と連続する第1の直線部21aと、この直線部21aと連続するとともに先端に向かって縮径するテーパ部21bを備えている。特に、図4に示すように、先端部2bに、板状部4より基端側に形成されかつ板状部4と連続する第1の直線部21aと、第1の直線部21aと連続するとともに、先端に向かって縮径する第1のテーパ部21b

と、第1のテーパー部21bと連続する第2の直線部22aと、第2の直線部22aと連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパー部22bと、第2のテーパー部22bと連続する第3の直線部23a、さらに、第3の直線部23aと連続し、かつ先端に向かって縮径する第3のテーパー部23bを備えている。なお、板状部4と連続する部分(第1の直線部)は、上述した実施例のような直線部となっているものでなく、テーパー部となってもよい。

【0053】内芯2としては、ステンレス鋼が好適に使用される。内芯2の本体部2aの外径は、0.2~0.51mmであり、好ましくは、0.23~0.46mmであり、長さは、200~3000mmであり、好ましくは、400~2600mmである。また、本体部2aの座屈強度(負荷時の降伏応力)は、500~1200g/mm²であり、好ましくは、700~900g/mm²である。

【0054】また、内芯2の先端部2bの長さは、20~600mmであり、好ましくは、30~500mmである。また、内芯2の先端部2bの最小外径(板状部を除く)は、40~300μmであり、好ましくは、50~250μmである。そして、板状部4の長さは、5~50mmであり、好ましくは、10~30mmであり、厚さは、15~120μmであり、好ましくは、20~90μmであり、幅は、45~380μmであり、好ましくは、55~300μmである。

【0055】熱可塑性合成樹脂の粉体とX線不透過物質の粉体を混合し、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂混合物を作製し、合成樹脂混合物を加熱融解して、X線不透過物質高含有ペレットを作製する工程は、以下のようにして行うことができる。

【0056】X線不透過物質高含有ペレットに用いられる合成樹脂としては、熱可塑性樹脂が用いられ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくは軟質フッ素樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレートなどのポリエステルもしくはポリエステル系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリウレタンもしくはポリウレタン系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリスチレン、スチレンブタジエン共重合体などのスチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド、ポリ塩化ビニルなどが使用できる。また、これらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いることも可能である。

【0057】合成樹脂に添加されるX線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、

金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~5μmが好適である。そして、合成樹脂へのX線不透過物質の添加量は、作製されるX線不透過物質高含有ペレットにおけるX線不透過物質の含有量が、70重量%以上であり、特に、70~85重量%となるように添加される。より好ましくは、75~85重量%である。

【0058】ペレットの作製は、例えば、熱可塑性樹脂とともにX線不透過物質をヘンシルミキサーに投入し、5~20分間混合し、樹脂への負担が少ない押出機により、ストランドを形成させた後、急冷して、ストランドカットペレットを作製することにより行うことができる。

【0059】特に、熱可塑性樹脂としては、粉体状のものをを用い、押出機においては比較的低温で加熱熔融しながらスクリュウの回転により混練し、ペレットを作ることが好ましい。また、押出機としては、シリンダ内表面積の大きい異形断面シリンダによる石臼式混練押出機を使用することにより、樹脂の熱をシリンダ内に効率よく分散させ、低い回転数で混練(浅練り)することが好ましい。これにより合成樹脂への負担が減少するため、混練による樹脂物性の劣化を抑える。粉体状の熱可塑性樹脂を用いることにより、比較的低温によるペレット形成が可能である。これにより、樹脂への熱影響をさせつつ、造影剤(フィラー)の分散性を向上させることが可能である。

【0060】内芯の少なくとも先端部2bに前記熱可塑性合成樹脂と相溶性のある熱可塑性樹脂を含有する樹脂皮膜3bを形成する工程は、以下のように行うことができる。ここで用いられる熱可塑性樹脂としては、上述したペレットの形成において説明したものが好適に使用できる。そして、合成樹脂皮膜3bを形成する合成樹脂(第2の合成樹脂)は、X線不透過物質高含有ペレットの合成樹脂(第1の合成樹脂)と相溶性の良い材料を選択することが好ましい。相溶性が良いとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。そして、内芯2と直接接触するとともに内芯2を薄く被覆する第2の合成樹脂としては、比較的剛性の高いものを選択し、それに対して所定の厚さを持って被覆する第1の合成樹脂としては、比較的柔軟なものを選択してもよい。

【0061】相溶性を有する合成樹脂の組み合わせとしては、例えば、第1の合成樹脂と第2の合成樹脂を同じ樹脂もしくは系統が同じ樹脂とすることが考えられる。例えば、第1の合成樹脂として柔軟なポリエーテルポリアミドブロック共重合体を、第2の合成樹脂としては第1の合成樹脂より剛性の高いナイロン12を選択し、両者をポリアミド系樹脂とすること、また、柔軟な第1の合成樹脂としてポリオレフィン系エラストマー(例え

ば、ポリエチレンエラストマー)を、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリエチレンもしくは第1の合成樹脂より硬いポリオレフィン系エラストマー(例えば、ポリエチレンエラストマー)を選択し、両者をポリオレフィン系樹脂とすること、また、柔軟な第1の合成樹脂としてポリエステル系エラストマー(例えば、ポリエステルエラストマー)を、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリエチレンテレフタレートもしくは第1の合成樹脂より硬いポリエステル系エラストマー(例えば、ポリエステルエラストマー)を選択し、両者をポリエステル系樹脂とすること、柔軟な第1の合成樹脂としてポリウレタンエラストマーを、剛性の高い第2の合成樹脂としてポリウレタンを選択し、両者をウレタン系樹脂とすること、柔軟な第1の合成樹脂として高可塑性塩化ビニル樹脂を、剛性の高い第2の合成樹脂として低可塑性塩化ビニル樹脂を選択し、両者を塩化ビニル系樹脂とすることなどが考えられる。

【0062】また、第2の合成樹脂もX線不透過物質を含有していてもよい。第2の合成樹脂のX線不透過物質の含有量は、第1の合成樹脂のX線不透過物質の含有量よりも低いものとする必要がある。X線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1〜5 μ mが好適である。そして、第2の合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、45重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。この場合には、上述したX線不透過物質高含有ペレットの作製方法と同様に行い、X線不透過物質低含有ペレットを作製すればよい。第2の合成樹脂による合成樹脂皮膜3bは、内芯2の先端部2bを厚さが1〜10 μ m程度で被覆するように形成される。なお、第2の合成樹脂による合成樹脂皮膜3bは、内芯2の全体を被包するように形成してもよい。合成樹脂皮膜3bの形成は、ダイスに内芯2を通過させると共に、ダイスより溶融合成樹脂を押出し、内芯2の外面に付着させることにより行うことができる。合成樹脂皮膜3bの厚さは、内芯2の送り速度、溶融合成樹脂の吐出量により調整することができる。また、合成樹脂を溶媒に溶解した樹脂溶液に内芯2の先端部2bを浸漬し、引き上げることにより、第2の合成樹脂による合成樹脂被膜3bを形成してもよい。

【0063】そして、上記のように樹脂皮膜3bが形成された内芯2の先端部2bの上に、X線不透過物質高含有ペレットを加熱融解して、X線不透過物質高含有樹脂被膜3aを形成する工程が行われる。X線不透過物質高含有樹脂被膜3aの形成は、ダイスに内芯2を通過させると共に、ダイスより溶融合成樹脂を押出し、内芯2の外面に付着させることにより行うことができる。X線不透過物質高含有樹脂被膜3aは、外径がほぼ均一となる

ように形成することが好ましい。部分的にX線不透過物質高含有樹脂被膜3aの肉厚を変化させる方法としては、内芯2の送り速度、溶融合成樹脂の吐出量いずれかもしくは両方を調整することにより行うことができる。

【0064】次に、本発明の医療用ワイヤを超音波カテーテルに応用した実施例について説明する。図9は、本発明の医療用ワイヤを超音波カテーテルに応用した超音波カテーテル装置の全体図である。図10は、図9の超音波カテーテルの先端部の拡大断面図である。超音波カテーテル5は、先端部内部に収納された超音波振動子15と、先端を形成する誘導部6を備えている。誘導部6は、剛性の高い本体部62aと、本体部62aより細径であり剛性の低い先端部62bとが一体に形成された内芯62と、内芯62の先端部62bを被覆する合成樹脂被膜63とを備え、さらに、内芯62の先端部62bは、薄板状に形成された板状部64を備え、かつ合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。

【0065】この実施例の超音波カテーテル5は、可撓性を有するチューブ7と、チューブ7の先端部に固定された本発明医療用ワイヤである誘導部6と、チューブ7の外周を被覆する外装チューブ8と、X線造影コイル9、10、11とを備えている。また、チューブ7の内部には誘導部6に沿って、チューブ7の内部と外部とを連通する通路(流路)12が設けられている。またチューブ7の内部には、回転シャフト13が挿通されている。回転シャフト13の先端には、ハウジング14が固定され、このハウジング14には、超音波振動子(トランスデューサ)15が設置されている。超音波カテーテル5の基端は、手元操作部17を介して外部ユニット18に着脱自在に接続されている。外部ユニット18には、回転シャフト13を回転駆動させる駆動手段19と、超音波振動子15への超音波の送信および超音波振動子15で受信した超音波(反射波)の受信を行う送受信回路20とが内蔵されている。また、外部ユニット18は、コンソール30と接続されており、このコンソール30により受信した超音波を画像化し、表示する。

【0066】チューブ7としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリスチレン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリイミド、ポリオキシメチレン、ポリビニルアルコール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、その他フッ素系樹脂等の各種樹脂、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴムなどにより形成されたチューブが用いられる。

【0067】外装チューブ8としては、前述したチュー

ブ7の構成材料と同様のものが挙げられる。この場合、外装チューブ8の構成材料は、チューブ7の構成材料と同一でも異なってもよい。特に、チューブ7に対する被覆装着の容易性から、外装チューブ8として、加熱により収縮するポリエチレン等の熱収縮チューブを用いるのが好ましい。また、外装チューブ8とチューブ7とは、融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着剤による接着を行ってもよい。さらに外装チューブ8の先端部31は、チューブ7の先端より先端側に突出し、誘導部6の基端部の外周を被包している。これにより、外装チューブ8のチューブ7からの離脱が防止される。ここで図9に示すように、外装チューブ8の先端部31を例えば熱収縮させることにより縮径させる。なお、外装チューブ8の先端部31は、通路12の部分を除き、誘導部6の外周面に密着しているのが好ましい。

【0068】そして、誘導部6は、チューブ7の先端部にチューブ7の先端から、所定長さ、5～25mm程度突出するよう固定されている。特に、10～20mm程度突出することが好ましい。誘導部6は、接着剤層16によりチューブ内面に固着されている。また、接着剤層16の誘導部6に対する結合力（接着強度）を高めるために、誘導部6の表面には、接着剤との接着性を有する合成樹脂被膜の形成、もしくは、微小な凹凸や溝を形成する処理、粗面化処理、多孔質化する処理が施されているのが好ましい。これにより、先端ワイヤに強い引っ張り力、押圧力、ねじりトルク等が作用した場合でも接着剤層16の剥離（離脱）、損傷が防止される。

【0069】接着剤層16を構成する接着剤としては、特に限定されないが、光硬化型または熱硬化型接着剤であるのが好ましい。特に、硬化の進行の度合いを調整し易いという点で、紫外線硬化型接着剤のような光硬化型接着剤が好ましい。また接着剤層16を構成する接着剤の組成としては、特に限定されず、アクリル系接着剤、エポキシ系接着剤等が挙げられる。接着剤を硬化（固化）させ、接着剤層16を形成する。接着剤の硬化方法は、その接着剤の種類、特性等に応じて行う。例えば、接着剤が紫外線硬化型接着剤の場合には、チューブ7の外周より紫外線を照射して硬化させ、接着剤が熱硬化型接着剤の場合には、チューブ7の外周より加熱して硬化させる。なお、紫外線硬化型接着剤を硬化させる場合、紫外線の照射量を適宜調整することにより、硬化の度合いを調節することができる。

【0070】誘導部6は、カテーテル5の先端を目的の血管部位に誘導する、いわゆるガイドワイヤとして機能する。誘導部6は、剛性の高い本体部62aと、本体部62aより細径であり剛性の低い先端部62bとが一体に形成された内芯62と、内芯62の先端部62bを被覆する合成樹脂被膜63とを備えている。

【0071】内芯62は、本体部62aと先端部62bとを有しており一体に形成されている。先端部62b

は、図10に示すように本体部62aの先端より先端に向かって段階的に細径となるように形成されており、本体部62aより先端部62bの剛性が低いものとされている。このように、内芯62の先端部62bを徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部62bが徐々に曲がるので、操作性が向上する。

【0072】この実施例の超音波カテーテル5に用いられている内芯62の先端部62bは、板状部64と、この板状部64と連続する第1の直線部と、この直線部と連続するとともに先端に向かって縮径するテーパ部とを備えている。特に、図10に示す実施例では、内芯62の先端部62bは、板状部64より基端側に形成されかつ板状部64と連続する第1の直線部と、第1の直線部と連続するとともに、先端に向かって縮径する第1のテーパ部と、第1のテーパ部と連続する第2の直線部と、第2の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパ部と、第2のテーパ部と連続する第3の直線部、さらに、第3の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第3のテーパ部を備えている。なお、板状部64と連続する部分（第1の直線部）は、上述した実施例のような直線部となっているものでなく、テーパ部となってもよい。

【0073】そして、内芯62の先端に形成されている板状部64は、第1の直線部を押し潰すこと（圧延すること）により形成されており、この結果、図6に示すものと同様に、板状部64は、直線部の外径より薄く、かつ、幅は、図3に示すものと同様に直線部の外径より広くなっている。このように、内芯62の先端を平板状とすることにより、内芯62の先端はより柔軟になっている。そして、この平板部を設けることにより、内芯62の先端の外面積が広くなり、樹脂被膜との接触面積が増加し、樹脂被膜の付着保持が確実となる。なお、表面積は減少するが、先端を上記のように板状とするとともに、さらに、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯62の先端をより柔軟にすることができる。

【0074】内芯62としては、ステンレス鋼が好適に使用される。内芯62の本体部62aの外径は、0.05～0.2mmであり、好ましくは、0.1～0.15mmであり、長さは、5～20mmであり、好ましくは、7～15mmである。また、内芯62の先端部62bの長さは、5～25mmであり、好ましくは、10～20mmである。また、内芯62の先端部62bの最小外径（板状部64を除く）は、40～300μmであり、好ましくは、50～250μmである。そして、板状部64の長さは、5～50mmであり、好ましくは、10～30mmであり、厚さは、15～120μmであり、好ましくは、20～90μmであり、幅は、45～380μmであり、好ましくは、55～300μmであ

る。また、板状部64は、上述したような平板状のものに限定されるものではなく、断面が、楕円状となっているもの、逆に、板状部64の上面もしくは下面または両者が凹面になったものなどでもよい。

【0075】さらに、図7に示したもののように、板状部64は、先端に向かって肉薄となるものでもよい。このようにすればより先端を柔軟なものとすることができ、この場合、同一外径の部分を押潰す（圧延する）ことによりこの板状部64を形成すると、幅は、図8に示すものと同様に、先端に向かって広がるものとなる。そして、この場合においても、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯62の先端をより柔軟にすることができる。また、内芯62の本体部62a、先端部62bおよび板状部64の寸法は、必ずしも上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。

【0076】そして、内芯62は、合成樹脂により被覆されている。この実施例では、合成樹脂被膜63は、上層となるとともに、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成された第1の合成樹脂層63aと、この第1の合成樹脂層63aと内芯62の先端間に位置する第2の合成樹脂層63bとを備えている。

【0077】第1の合成樹脂層63aに用いられる合成樹脂としては、上述した第1の合成樹脂層63aに用いられる合成樹脂が好適に使用できる。また、合成樹脂に添加されるX線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~4 μ mが好適である。そして、合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、70重量%以上であり、特に、70~85重量%であることが好ましい。より好ましくは、75~85重量%である。

【0078】また、内芯62を被覆する合成樹脂被膜（第1の合成樹脂層63a）は、図10に示すように、先端部62bにおいてほぼ均一の外径を有している。これにより、内芯62の先端部62bに設けられた段差等が超音波カテーテルの外面形状に影響しないものとなっている。ほぼ均一とは、完全な均一なものに限らず若干先端部が細径となってもよい。このように、先端部62bまでをほぼ均一とすることにより、超音波カテーテルの先端が血管内壁に与えるおそれのある損傷を少なくすることができる。合成樹脂被膜の外径は、200~500 μ m程度が好適であり、特に、230~460 μ mが好適である。また、本体部62a上での合成樹脂被膜の肉厚は、100~150 μ m程度が好適である。

【0079】また、第2の合成樹脂層63bに用いられる合成樹脂としては、上述した第2の合成樹脂層63bを形成する合成樹脂（第2の合成樹脂）において説明したものが好適に使用できる。そして、第2の合成樹脂層6

3bを形成する合成樹脂（第2の合成樹脂）は、第1の合成樹脂層63aを構成する合成樹脂（第1の合成樹脂）と相溶性の良い材料を選択することが好ましい。相溶性が良いとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。この点についても、上述したものと同一である。

【0080】さらに、第2の合成樹脂層63bもX線不透過物質を含有していてもよい。第2の合成樹脂層63bのX線不透過物質の含有量は、第1の合成樹脂層のX線不透過物質の含有量よりも低いものとする必要がある。X線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~5 μ mが好適である。そして、第2の合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、40重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。そして、第2の合成樹脂層63bは、内芯62の先端部62bを厚さ1~10 μ m程度で被覆している。なお、第2の合成樹脂は、内芯62の全体を被包していてもよい。

【0081】さらに、合成樹脂被膜の外面には、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤、ウレタンとシリコンのブロック共重合体（登録商標 アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよい。

【0082】また、合成樹脂被膜（第2の合成樹脂層63b）は、内芯62に密着するとともに、内芯62の先端部62bにおいて固着されていることが好ましい。また、合成樹脂被膜2を中空管で形成し、内芯62の先端部62bまたは内芯62の適当な部分で、内芯62と接着もしくは熔融成形により固定してもよい。そして、超音波カテーテルの先端は血管壁の損傷の防止、さらに超音波カテーテルの操作性向上のために、図10に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。さらに、合成樹脂被膜の外部に露出されている部分の表面に潤滑性物質が固定されていることが好ましい。潤滑性物質としては、上述したものが使用できる。

【0083】X線造影コイル9は、チューブ7の縮径部31の外周に巻き付けられた線状体で構成されている。これによりX線透視下における超音波カテーテル5の生体内での位置、特に超音波カテーテル5の先端部の位置を確認することができる。X線造影コイル9の材料としては、X線造影性を有する金、銀、白金、タングステン、パラジウムまたはそれらの合金、炭酸バリウム、硫酸バリウムが挙げられる。この場合、線状体の巻き付けは、図10のような一重巻きに限らず、多重巻きであってもよい。

【0084】また誘導部6より基端側には、X線造影コイル10、11が設けられている。本実施例においてX

線造影コイル10は、チューブ7の内周面に沿って螺旋状に巻回されたコイル（弾性体）で構成されている。X線造影コイル11も同様に螺旋状に巻回されたコイルで構成されている。これらのコイルの構成材料としては、前述したX線造影コイル9の構成材料と同様のものが挙げられる。なお、X線造影コイル10は、その先端が接着剤層16中に埋設され、固定されている。そしてX線造影コイル11は、ハウジング14の先端に固着され、前記コイル10の内側に挿入されるように設けられている。

【0085】また、接着剤層16内には、誘導部6に沿って、チューブ7の内部と外部とを連通する通路（流路）12が設けられている。この通路12は、例えば、チューブ7内に超音波伝達液（プライミング液）を充填する際に、該超音波伝達液を供給するための流路（プライミングポート）として使用される。なお、超音波伝達液を超音波カテーテル5の基端側から注入する場合には、この通路12は、チューブ7内の空気を排出する排気口として機能する。なお前記通路12の製造方法はまずこの誘導部6の挿入とともに、誘導部6に沿って通路形成部材（図示せず）をチューブ7内に挿入する。この通路形成部材としては、各種金属材料や硬質樹脂等で構成された線状体が用いられる。そしてチューブ7の開口部から接着剤（図示せず）を注入する。接着剤（図示せず）が固化後、通路形成部材を抜き取り、前記通路が作製される。また、通路形成部材は、これを除去する際に接着剤層16から容易に剥離するよう、その表面に例えばシリコンのような剥離剤を塗布しておくのが好ましい。なお、図10では、通路12は接着剤層16内に形成されているが、これに限らず、例えば、誘導部6の内部や、チューブ7および外装チューブ8の側壁に形成されていてもよい。さらに超音波カテーテル5の外表面にも、上述したような抗血栓材料をコーティングしてもよく、また、上述した潤滑性物質を被覆してもよい。

【0086】次に、本発明の医療用ワイヤを拡張体付カテーテルに応用した実施例について説明する。図11は、本発明の医療用ワイヤを拡張体付カテーテルに応用した実施例の外観図である。図12は、図11の拡張体付カテーテルの先端部の拡大断面図である。拡張体付カテーテル40は、先端部に設けられた拡張可能な拡張体48と、拡張体48を拡張させるための流体流通用ルーメン46と、先端を形成する誘導部6を備える。誘導部6は、剛性の高い本体部62aと、本体部62aより細径であり剛性の低い先端部62bとが一体に形成された内芯62と、内芯62の先端部62bを被覆する合成樹脂被膜63とを備え、さらに、内芯62の先端部62bは、薄板状に形成された板状部64を備え、かつ合成樹脂被膜63は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。

【0087】この実施例の拡張体付カテーテル40は、

内部にルーメン46を形成し、先端部に開口50を有する可撓性管状体42により形成されたカテーテル本体部44と、カテーテル本体部44の先端に取り付けられた、拡張体付カテーテルを誘導するための、本発明の医療用ワイヤである誘導部6、先端部および基端部を有し、基端部がカテーテル本体部44に取り付けられ、先端部に誘導部6が取り付けられ、さらに開口50にてルーメン46と連通している拡張体48、カテーテル本体部44の基端に取り付けられたハブ45を備えている。

【0088】カテーテル本体部44は、可撓性管状体42とこの可撓性管状体42の表面を被覆する合成樹脂層43とからなる。また、合成樹脂層43は、必ずしも設ける必要はないが、可撓性管状体42の表面への血液の付着の抑制、さらには、後述する拡張体の固着を容易なものとするために設けることが好ましい。

【0089】可撓性管状体42としては、49～58原子%NiのTiNi合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属管、ステンレス鋼管が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTiNi合金である。そして、可撓性管状体42は、外径0.6～2.0mm、好ましくは0.8～1.6mm、肉厚50～200μm、好ましくは80～150μmのものであり、長さは、500～4000mm、より好ましくは1000～3000mm、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5～200kg/mm²（22℃）、より好ましくは、8～150kg/mm²、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3～180kg/mm²（22℃）、より好ましくは、5～130kg/mm²である。外管63としては、外径が0.60～2.00mm、好ましくは0.80～1.60mmであり、内径が0.50～1.90mm、好ましくは0.60～1.40mmである。肉厚は0.05～0.75mm、好ましくは0.1～0.3mmである。また、可撓性管状体42の先端部の側面には、開口50が複数設けられている。そして、合成樹脂層43は、可撓性管状体42の全体を被覆している。

【0090】合成樹脂層43としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、フッ素樹脂、シリコンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリオレフィン、ポリアミドエラストマーあるいはポリウレタンである。そして、合成樹脂層43は、可撓性管状体42の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。合成樹脂層43の肉厚は0.005～0.3mm、好ましくは、0.01～0.2mmである。さらに、合成樹脂層43の外面に、上述したような抗血栓材料をコーテ

イングしてもよく、また、上述した潤滑性物質を被覆してもよい。

【0091】そして、カテーテル本体部44の先端には、誘導部6が固定されている。これは拡張体付カテーテル40の先端を目的の血管部位に誘導するためのものである。誘導部6は、カテーテル40の先端を目的の血管部位に誘導する、いわゆるガイドワイヤとして機能する。誘導部6は、剛性の高い本体部62aと、本体部62aより細径であり剛性の低い先端部62bとが一体に形成された内芯62と、内芯62の先端部62bを被覆する合成樹脂被膜3とを備えている。内芯62は、本体部62aと先端部62bとを有しており一体に形成されている。先端部62bは、図12に示すように本体部62aの先端より先端に向かって段階的に細径となるように形成されており、本体部62aより先端部62bの剛性が低いものとされている。このように、内芯62の先端部62bを徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部62bが徐々に曲がるので、操作性が向上する。

【0092】この実施例の拡張体付カテーテル40に用いられている内芯62の先端部62bは、板状部64と、この板状部64と連続する第1の直線部と、この直線部と連続するとともに先端に向かって縮径するテーパ一部を備えている。特に、図10に示す実施例では、内芯62の先端部62bは、板状部64より基端側に形成されかつ板状部64と連続する第1の直線部と、第1の直線部と連続するとともに、先端に向かって縮径する第1のテーパ一部と、第1のテーパ一部と連続する第2の直線部と、第2の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第2のテーパ一部と、第2のテーパ一部と連続する第3の直線部、さらに、第3の直線部と連続し、かつ先端に向かって縮径する第3のテーパ一部を備えている。なお、板状部64と連続する部分（第1の直線部）は、上述した実施例のような直線部となっているものでなく、テーパ一部となってもよい。

【0093】そして、内芯62の先端に形成されている板状部64は、第1の直線部を押し潰すこと（圧延すること）により形成されており、この結果、図6に示すものと同様に、板状部64は、直線部の外径より薄く、かつ、幅は、図3に示すものと同様に直線部の外径より広がっている。このように、内芯62の先端を平板状とすることにより、内芯62の先端はより柔軟になっている。そして、この平板部を設けることにより、内芯62の先端の外面積が広くなり、樹脂被膜との接触面積が増加し、樹脂被膜の付着保持が確実となる。なお、表面積は減少するが、先端を上記のように板状とするとともに、さらに、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯62の先端をより柔軟にすることができる。

【0094】内芯62としては、ステンレス鋼が好適に使用される。内芯62の本体部62aの外径は、0.05～0.2mmであり、好ましくは、0.1～0.15mmであり、長さは、5～20mmであり、好ましくは、7～15mmである。また、内芯62の先端部62bの長さは、5～25mmであり、好ましくは、10～20mmである。また、内芯62の先端部62bの最小外径（板状部64を除く）は、40～300μmであり、好ましくは、50～250μmである。そして、板状部64の長さは、5～50mmであり、好ましくは、10～30mmであり、厚さは、15～120μmであり、好ましくは、20～90μmであり、幅は、45～380μmであり、好ましくは、55～300μmである。

【0095】また、板状部64は、上述したような平板状のものに限定されるものではなく、断面が、楕円状となっているもの、逆に、板状部64の上面もしくは下面または両者が凹面になったものなどでもよい。さらに、図7に示したもののように、板状部64は、先端に向かって肉薄となるものでもよい。このようにすればより先端を柔軟なものとすることができる。この場合、同一外径の部分を押潰す（圧延する）ことによりこの板状部64を形成すると、幅は、図8に示すものと同様に、先端に向かって広がるものとなる。そして、この場合においても、幅を直線部（板状部と連続する部分）の外径と同じ程度とするためにエッチングしてもよい。このようにすることにより、内芯62の先端をより柔軟にすることができる。また、内芯62の本体部62a、先端部62bおよび板状部64の寸法は、必ずしも上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。

【0096】そして、内芯62の先端部62bは、合成樹脂により被覆されている。この実施例では、合成樹脂被膜63は、上層となるとともに、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成された第1の合成樹脂層63aと、この第1の合成樹脂層63aと内芯62の先端間に位置する第2の合成樹脂層63bとを備えている。

【0097】第1の合成樹脂層63aに用いられる合成樹脂としては、上述した第1の合成樹脂層3aに用いられる合成樹脂が好適に使用できる。また、合成樹脂に添加されるX線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1～4μmが好適である。そして、合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、70重量%以上であり、特に、70～85重量%であることが好ましい。より好ましくは、75～85重量%である。

【0098】また、内芯62の先端部62bを被覆する合成樹脂被膜（第1の合成樹脂層63a）は、図12に示すように、先端部62b部分においてほぼ均一の外径

を有している。これにより、内芯62の先端部62bに設けられた段差等が拡張体付カテーテルの外面形状に影響しないものとなっている。ほぼ均一とは、完全な均一なものに限らず若干先端部が細径となってもよい。このように、先端部までをほぼ均一とすることにより、拡張体付カテーテルの先端が血管内壁に与えるおそれのある損傷を少なくすることができる。合成樹脂被膜の外径は、200～500 μ m程度が好適であり、特に、230～460 μ mが好適である。また、合成樹脂被膜は、本体部62aの先端部分を被覆するものであってもよく、この場合には、本体部62a上での合成樹脂被膜の肉厚は、100～150 μ m程度が好適である。

【0099】また、第2の合成樹脂層63bに用いられる合成樹脂としては、上述した第2の合成樹脂層63bを形成する合成樹脂（第2の合成樹脂）において説明したものが好適に使用できる。そして、第2の合成樹脂層63bを形成する合成樹脂（第2の合成樹脂）は、第1の合成樹脂層63aを構成する合成樹脂（第1の合成樹脂）と相溶性の良い材料を選択することが好ましい。相溶性が良いとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。この点についても、上述したものと同一である。

【0100】さらに、第2の合成樹脂層63bもX線不透過物質を含有してもよい。第2の合成樹脂層63bのX線不透過物質の含有量は、第1の合成樹脂層63aのX線不透過物質の含有量よりも低いものとすることが必要である。X線不透過物質としては、例えばタンゲスト、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1～5 μ mが好適である。そして、第2の合成樹脂中のX線不透過物質含有量は、40重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。そして、第2の合成樹脂層63bは、内芯62の先端部62bを厚さ1～10 μ m程度で被覆している。なお、第2の合成樹脂は、内芯62の全体を被包していてもよい。

【0101】さらに、合成樹脂被膜の外面には、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体（登録商標 アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよい。

【0102】また、合成樹脂被膜（第2の合成樹脂層63b）は、内芯62に密着するとともに、内芯62の先端部62bにおいて固着されていることが好ましい。また、合成樹脂被膜2を中空管で形成し、内芯62の先端部62bまたは内芯62の適当な部分で、内芯62と接着もしくは溶融成形により固定してもよい。そして、拡張体付カテーテルの先端は血管壁の損傷の防止、さらに

拡張体付カテーテルの操作性向上のために、図12に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。さらに、合成樹脂被膜の外部に露出されている部分の表面に潤滑性物質が固定されていることが好ましい。潤滑性物質としては、上述したものが使用できる。

【0103】また内芯62は、図12に示すように、その基端部にフランジ部を有し、カテーテル本体部44の先端に挿入され、ハンダ付されることにより固定されている。ハンダとしては、銀ろうまたは金ろうなどの硬ろうが好適に使用できる。また、誘導部6の固定は、カテーテル本体部44の先端に挿入した後、カテーテル本体部44の先端をかしめることにより行ってもよい。

【0104】次に、拡張体48は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、カテーテル本体部44および誘導部の外周に折りたたまれた状態となることのできるものとなっている。そして、拡張体48は、血管の狭窄部を容易に拡張できるように少なくとも一部が略円筒状となっているほぼ同径の略円筒部分を有する折りたたみ可能なものである。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体48は、その基端部が本体部の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着され、先端部は、誘導部6の先端部に同様に液密に固着されている。この拡張体48は、拡張体48の内面とカテーテル本体部44の外面との間に拡張空間を形成する。この拡張空間は、カテーテル本体部44に設けられた開口50を介して、ルーメン46と連通している。

【0105】拡張体48の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体である。

【0106】さらに、拡張体48は、円筒部分の前方および後方に上述したカテーテル本体部44および誘導部6との固着部分に至るまでの部分はテーパ状となっている。拡張体48の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、1.50～35.00mm、好ましくは2.00～30.00mmであり、長さが10.00～80.00mm、好ましくは15.00～75.00mmであり、拡張体48の全体の長さが15.00～120.00mm、好ましくは20.00～100.00mmである。そして、拡張体の外面に、上述したような抗血栓材料をコーティングしてもよく、また、上述した潤滑性物質を被覆してもよい。

【0107】また、拡張体付カテーテルとしては、上述したタイプのものに限定されるものではなく、例えば、

内部にルーメンを形成し、先端部に開口を有する可撓性管状体により形成されたカテーテル本体部と、本体部の先端に取り付けられたカテーテルを誘導するための誘導部と、先端部および基端部を有し、基端部がカテーテル本体部の開口より基端側の位置に取り付けられ、先端部がカテーテル本体部の先端部に取り付けられ、開口にてルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を有するタイプの拡張体付カテーテルであってもよい。拡張体付カテーテルと図11および図12に示した実施例の拡張体付カテーテル40との相違は、拡張体の先端部が固着されている位置のみである。上記以外の点については、上述したものと同一である。

【0108】

【実施例】次に、本発明のガイドワイヤの具体的に実施例について説明する。

(X線造影物質高含有ペレットの作製) 熱可塑性ポリウレタン粉末 (PENDEX-T-5000P、大日本インキ株式会社製) 5kgに、タングステン粉末 (粒径3 μ m、日本新金属株式会社製) 20kgを、ヘンシルミキサーに投入し、常温で10分間混合し、異形断面シリンダによる押出機 (株式会社KCK製連続混練押出機) により、160~205℃で加熱・溶融してストランドを形成させた後、急冷して、X線造影物質高含有ストランドカットペレット (粒径2mm、X線造影物質含有量80重量%) 25kgを作製した。

【0109】(内芯の作製) 全長が1800mm、線径が0.34mmのステンレス鋼の先端400mmをエッチングし、テーパ部と直線部を3回繰り返して細径化することにより作製した。先端側より、第1の直線部の長さは、20mm、線径は65 μ m、第1のテーパ部の長さは、50mm、第2の直線部の長さは、50mm、線径は200 μ m、第2のテーパ部の長さは、90mm、第3の直線部の長さは、120mm、線径は、300 μ m、第3のテーパ部の長さは、70mmであった。そして、第1の直線部の最先端部 (先端より15mmまで) を圧延し、厚さ30 μ m、幅0.1mmの平板状に加工した。

【0110】(X線造影物質低含有樹脂層の形成) ポリウレタンペレット (PENDEX-T-5210、大日本インキ株式会社製) を溶剤に溶解し、この中にタングステン粉末 (粒径3 μ m、日本新金属株式会社製) をポリウレタン重量に対して、5重量%となるように、添加したタングステン粉末含有樹脂溶液を作成した。そして、上記の内芯の先端約400mmをこのタングステン粉末含有樹脂溶液に浸漬し、引き上げた後乾燥させて、内芯の先端部にX線造影物質低含有樹脂層を形成させた。

【0111】(X線造影物質高含有樹脂層の形成) 押出機にX線造影物質高含有ストランドカットペレットを投入し、内芯の先端部 (先端より400mm) のX線造影

物質低含有樹脂層形成部分の上に、溶融したX線造影物質高含有樹脂を押出し、続いて、加熱ダイスを通させて、X線造影物質高含有樹脂層を形成した。X線造影物質高含有樹脂層形成後のワイヤの先端部の外径は、0.34mmであり、ほぼ均一であった。

【0112】そして、X線造影物質高含有樹脂層の上に、テトラヒドロフランに5.0重量%となるように無水マレイン酸エチルエステル共重合体を溶解した溶液を塗布し、無水マレイン酸エチルエステル共重合体を固定し、潤滑性表面を形成させた。また、内芯の樹脂層非形成部 (本体部分) には、シリコンコーティングすることにより、カテーテル用ガイドワイヤを作製した。

【0113】そして、このガイドワイヤは、全体の長さが約1800mm、全体の直径が0.34mmであり、ガイドワイヤの先端部30mmの突当て抵抗が約0.4g、本体部の曲げ負荷が約77gであった。ガイドワイヤ全体のX線撮影を行ったところ、先端部において高いX線造影像が得られた。

【0114】

【発明の効果】本発明の医療用ワイヤは、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備える医療用ワイヤであって、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。このため、従来の先端部にX線不透過物質コイル等を配置した医療用ワイヤに比べ、先端部の柔軟性が高く、かつ、X線造影下における先端の位置の把握も確実に行えるので、医療用ワイヤの導入作業を容易に行うことができる。

【0115】さらに、前記板状部の幅が、該板状部と連続する部分の内芯の外径より広く、かつ該板状部の厚さが、該板状部と連続する部分の内芯の外径より薄いものとすることにより、内芯の先端の表面積が広くなり、樹脂被膜との接触面積が増加し、樹脂被膜の付着保持が確実となり、樹脂被膜の耐剥離性が向上する。

【0116】また、本発明の超音波カテーテルは、先端部内部に収納された超音波振動子と、先端を形成する誘導部を備える超音波カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。このため、誘導部にX線不透過物質コイル等を配置した超音波ワイヤに比べ、先端部の柔軟性が高く、かつ、X線造影下における先端の位置の把握も確実に行えるので、超音波ワイヤの導入作業を容易に行うことができる。

【0117】また、本発明の拡張体付カテーテルは、先

端部に設けられた拡張可能な拡張体と、該拡張体を拡張させるための流体流通用ルーメンと、先端を形成する誘導部を備える拡張体付カテーテルであって、前記誘導部は、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端部を被覆する合成樹脂被膜とを備え、さらに、前記内芯の先端部は、薄板状に形成された板状部を備え、かつ前記合成樹脂被膜は、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂により形成されている。このため、誘導部にX線不透過物質コイル等を配置した拡張体付カテーテルに比べ、先端部の柔軟性が高く、かつ、X線造影下における先端の位置の把握も確実にできる。拡張体付カテーテルの血管狭窄部などへの導入作業を容易に行うことができる。

【0118】また、本発明の医療用ワイヤの製造方法は、内芯を準備する工程と、熱可塑性合成樹脂の粉体とX線不透過物質の粉体を混合し、70重量%以上のX線不透過物質を含有する合成樹脂混合物を作製し、該合成樹脂混合物を加熱融解して、X線不透過物質高含有ペレットを作製する工程と、前記内芯の少なくとも先端部に前記熱可塑性合成樹脂と相溶性のある熱可塑性樹脂を含有する樹脂被膜を形成する工程と、該樹脂被膜の上に、X線不透過物質高含有ペレットを加熱融解して、X線不透過物質高含有樹脂被膜を形成する工程とを有している。このため、内芯の先端部に容易に剥離もしくは離脱することのないX線不透過物質高含有樹脂被膜を形成することができ、先端部のX線造影性の高い医療用ワイヤを容易かつ確実に製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の医療用ワイヤをガイドワイヤに応用した実施例の断面図である。

【図2】図2は、図1のA-A線断面図である。

【図3】図3は、図1に示したガイドワイヤの先端部の拡大断面図である。

【図4】図4は、図2に示したガイドワイヤの先端部の拡大断面図である。

【図5】図5は、内芯の外観図である。

【図6】図6は、内芯の先端部の拡大斜視図である。

【図7】図7は、本発明の医療用ワイヤをガイドワイヤに応用した他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図8】図8は、図7のB-B線断面図である。

【図9】図9は、本発明の医療用ワイヤを超音波カテーテルに応用した超音波カテーテル装置の全体図である。

【図10】図10は、図9の超音波カテーテルの先端部の拡大断面図である。

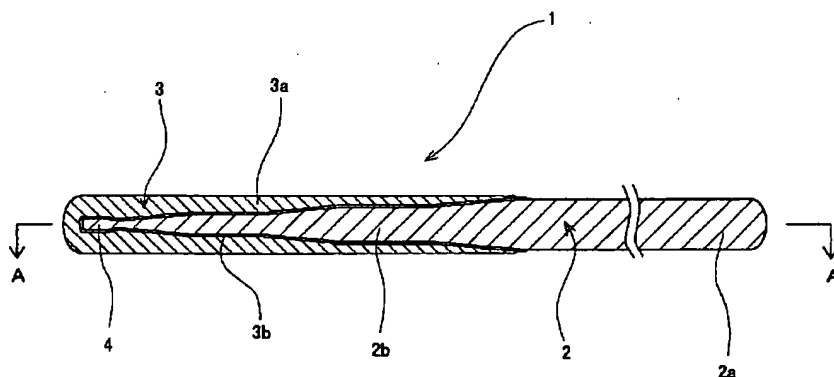
【図11】図11は、本発明の医療用ワイヤを拡張体付カテーテルに応用した実施例の外観図である。

【図12】図12は、図11の拡張体付カテーテルの先端部の拡大断面図である。

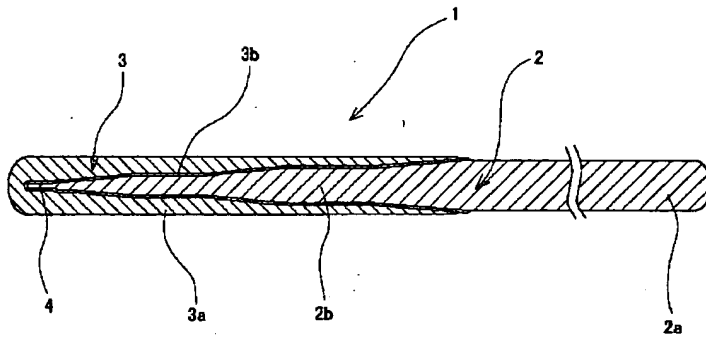
【符号の説明】

- 1 医療用ワイヤ
- 2 内芯
- 2a 本体部
- 2b 先端部
- 3 合成樹脂被膜
- 3a 第1の合成樹脂層（X線造影物質高含有樹脂層）
- 3b 第2の合成樹脂層
- 4 板状部

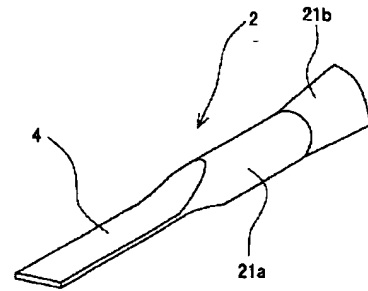
【図1】



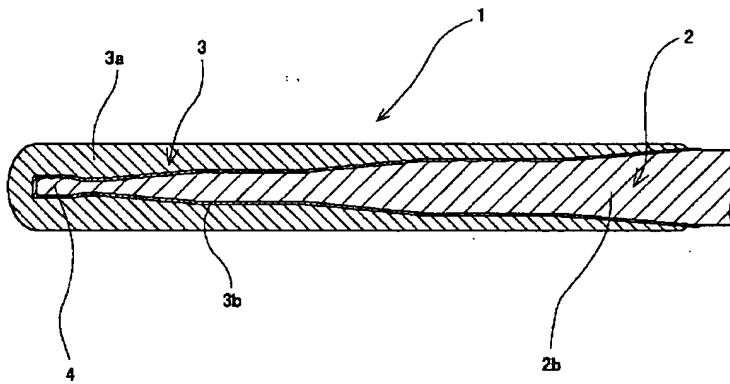
【図2】



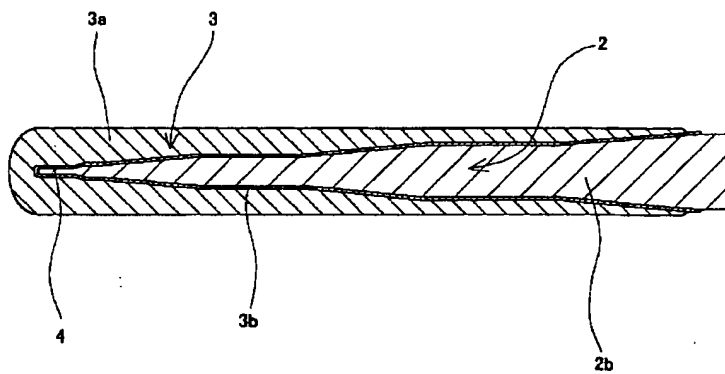
【図6】



【図3】

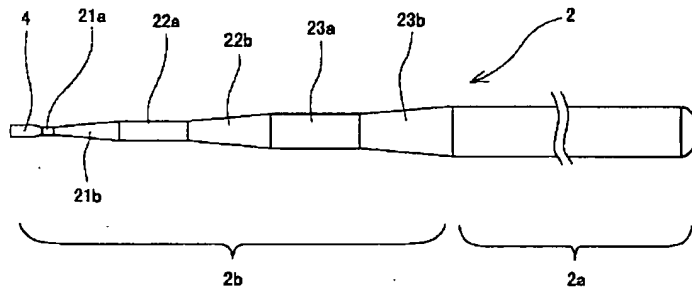


【図4】

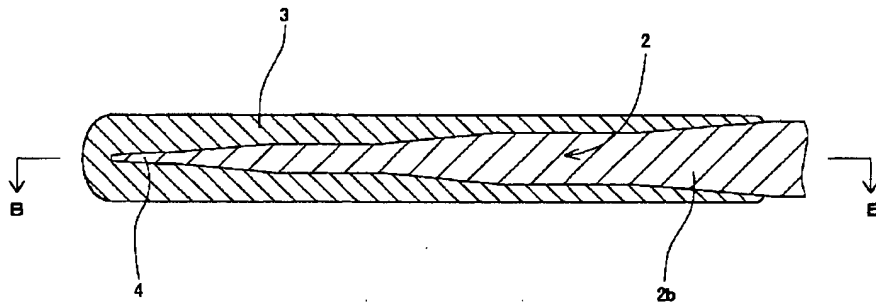


BEST AVAILABLE COPY

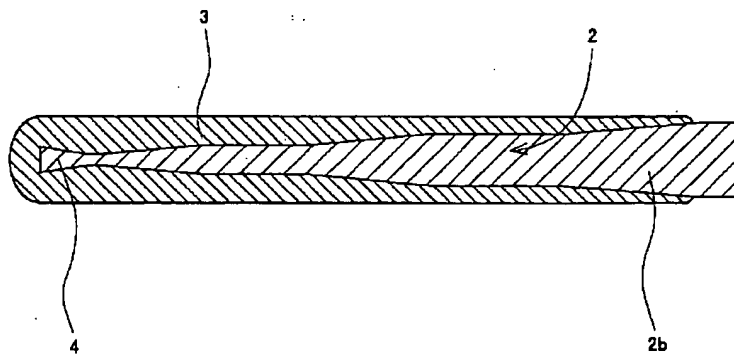
【図5】



【図7】

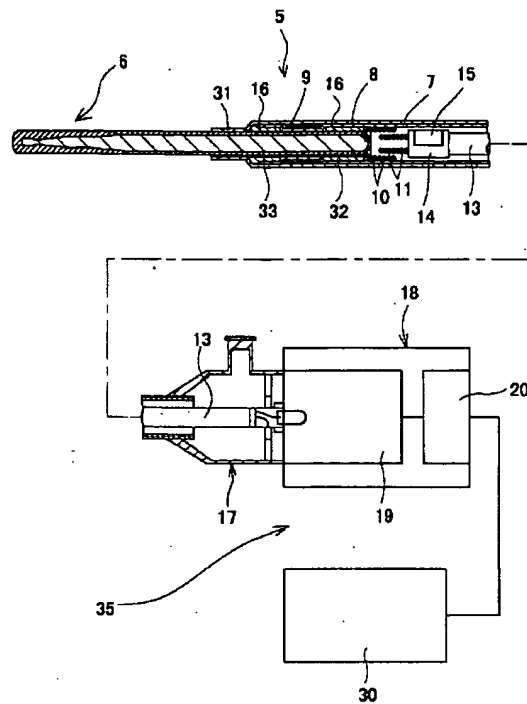


【図8】

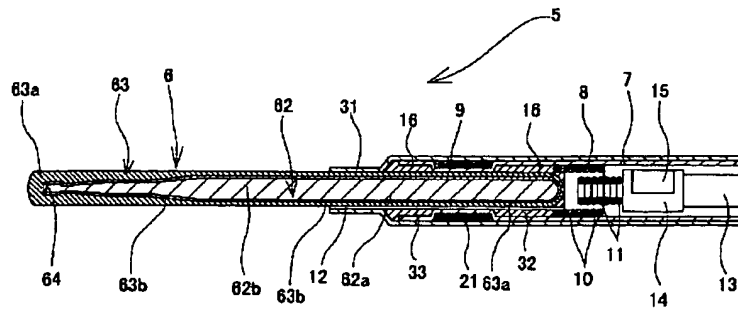


BEST AVAILABLE COPY

【図9】

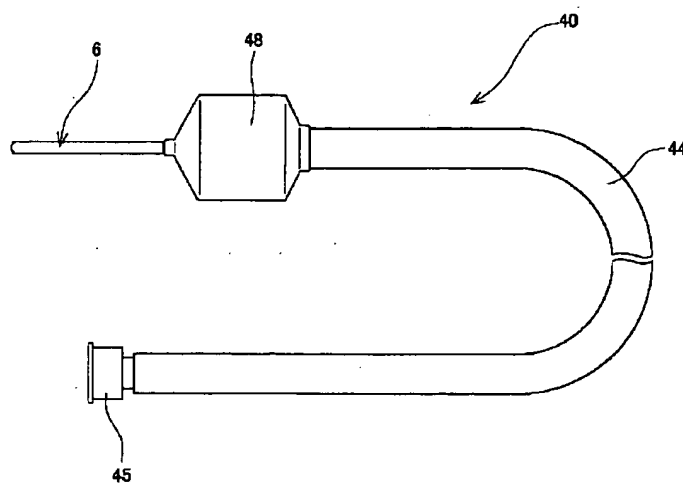


【図10】



BEST AVAILABLE COPY

【図11】



【図12】

